Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 59 del 12 marzo 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 marzo 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 68

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune specialità medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, delle specialità medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sodio Cloruro 0,9% Baxter

Estratto provvedimento UPC/II/2863 del 31 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SODIO CL0RURO 0,9% BAXTER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0485/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di un port system alternativo della sacca Viaflo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zindaclin»

Estratto provvedimento UPC/II/2876 del 6 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ZINDACLIN

Titolare AIC: DIFA COOPER SPA ITALIA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0503/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della dimensione dei lotti fino a 400 KG

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vistabex»

Estratto provvedimento UPC/II/2879 del 6 febbraio 2007

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni:

036103024 - " 4 Unita'/0,1 Ml Polvere Per Soluzione Iniettabile" Flaconcino Da 50 Unita'

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/027,FR/H/0230/001/II/019, FR/H/0230/001/II/018, FR/H/0230/001/II/009.

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 .

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Xalatan»

Estratto provvedimento UPC/II/2891 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: XALATAN

Confezioni: 033219015/M - 1 FLACONE GOCCE OFTALMICHE 0,005% 2,5 ML
033219027/M - 3 FLACONI GOCCE OFTALMICHE 0,005% 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/050

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3 e 4.4

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alendronato Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/2892 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALENDRONATO ARROW

Confezioni: 037041011/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041023/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041035/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041047/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041050/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041062/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041074/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041086/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041098/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041100/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041112/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0506/001-002/II/010

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Olmetec»

Estratto provvedimento UPC/II/2893 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni: 036027011/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027023/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027035/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027047/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027098/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027100/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027112/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027124/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027136/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027148/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027151/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 5.2

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alburex»

Estratto provvedimento UPC/II/2894 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: 036504013 - "5 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 20 Ml
036504025 - "5 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 100 Ml
036504037 - "5 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 250 Ml
036504049 - "5 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 500 Ml
036504052 - "20 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 50 Ml
036504064 - "20 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 100 Ml
036504076 - "25 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 50 Ml
036504088 - "25 % Soluzione Per Infusione " 1 Flacone Da 100 Ml

Titolare AIC: ZLB BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0123/001-003/II/021

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito ad adattamento al EU Core-SPC revisionato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Simdax»

Estratto provvedimento UPC/II/2895 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: SIMDAX

Confezioni: 035108012 - 2.5 Mg/Ml 1 Flacone (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 5 Ml

035108024 - 2.5 Mg/Ml 4 Flaconi (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 5 Ml

035108036 - 2.5 Mg/Ml 10 Flaconi (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per X Infusione Da 5 Ml

035108048 - 2.5 Mg/Ml 1 Flacone (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 10 Ml

035108051 - 2.5 Mg/Ml 4 Flaconi (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 10 Ml

035108063 - 2.5 Mg/Ml 10 Flaconi (Vetro Tipo I) Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 10 Ml

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0233/001/II/009, SE/H/0233/001/II/010

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ivor»

Estratto provvedimento UPC/II/2896 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: IVOR

Confezioni: 035577016 - "2.500 Ui/0,2 Ml" 2 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577028 - "2.500 Ui/0,2 Ml" 10 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577030 - "2.500 Ui/0,2 Ml" 30 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577042 - "2.500 Ui/0,2 Ml" 100 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577055 - "3.500 Ui/0,2 Ml" 2 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577067 - "3.500 Ui/0,2 Ml" 10 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577079 - "3.500 Ui/0,2 Ml" 30 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577081 - "3.500 Ui/0,2 Ml" 100 Siringhe Pre-Riempite Monouso
035577093 - 25.000 Ui 2 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,2 Ml
035577105 - 25.000 Ui 10 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,2 Ml
035577117 - 25.000 Ui 30 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,2 Ml
035577129 - 25.000 Ui 100 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,2 Ml
035577131 - 25.000 Ui 2 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,3 Ml
035577143 - 25.000 Ui 10 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,3 Ml
035577156 - 25.000 Ui 30 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,3 Ml
035577168 - 25.000 Ui 100 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,3 Ml
035577170 - 25.000 Ui 2 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,4 Ml
035577182 - 25.000 Ui 10 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,4 Ml
035577194 - 25.000 Ui 30 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,4 Ml
035577206 - 25.000 Ui 100 Siringhe Preriempite Monouso Da 0,4 Ml

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0106/003/II/003, ES/H/0106/001-002/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6 e 5.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Duagen»

Estratto provvedimento UPC/II/2897 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: DUAGEN

Confezioni: 035896012 - 30 Capsule Molli In Blister Pvc/Pvdc Da 0,5 Mg
035896024 - 90 Capsule Molli In Blister Pvc/Pvdc Da 0,5 Mg

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0305/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche editoriali al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e armonizzazione al Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Avodart»

Estratto provvedimento UPC/II/2898 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: 035895010 - 30 Capsule Molli In Blister Pvc/Pvdc Da 0,5 Mg
035895022 - 90 Capsule Molli In Blister Pvc/Pvdc Da 0,5 Mg

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/028

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche editoriali al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e armonizzazione al Foglio Illustrativo ed Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Uraplex»

Estratto provvedimento UPC/II/2899 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: URAPLEX

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0221/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito e dei controlli in-process

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Krinuven»

Estratto provvedimento UPC/II/2900 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: KRINUVEN

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0318/001-002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di Fresenius Kabi Austria Gmbh (Hafnerstrasse 36 - 8055 Graz, Austria) come sito di produzione e rilascio lotti alternativo per il prodotto finito e aggiunta metodi analitici alternativi per la determinazione delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Periven»

Estratto provvedimento UPC/II/2901 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: PERIVEN

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0215/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di Fresenius kabi Austria Gmbh (Hafnerstrasse 36 - 8055 Graz, Austria) come sito di produzione e rilascio lotti alternativo per il prodotto finito e aggiunta metodi analitici alternativi per la determinazione delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Kabiven»

Estratto provvedimento UPC/II/2902 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: KABIVEN

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0182/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di Fresenius Kabi Austria Gmbh (Hafnerstrasse 36 - 8055 Graz, Austria) come sito di produzione e rilascio lotti alternativo per il prodotto finito e aggiunta metodi analitici alternativi per la determinazione delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Beclometasone Norton»

Estratto provvedimento UPC/II/2903 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: BECLOMETASONE NORTON

Titolare AIC: NORTON WATERFORD LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0118/001-003/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento delle specifiche di stabilità della Parte IIF per l'uniformità del test della dose rilasciata in conformità con l'attuale Ph Eur.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Serdolect»

Estratto provvedimento UPC/II/2904 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: SERDOLECT

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0141/001,003,004,005/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei materiali di partenza per la sintesi del principio attivo sertindolo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pantorc»

Estratto provvedimento UPC/II/2905 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: PANTORC

Titolare AIC: ALTANA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/003/II/119

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Eliminazione del "sistema A" di confezionamento (tappo Dayco con flaconcino blow-back)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Triasporin»

Estratto provvedimento UPC/II/2906 del 14 febbraio 2007

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Confezioni: 027814021 - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/020,21,22,23,N01, R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2,4.3,4.4,4.5, 4.6, 4.8,4.9 ,5.1,5.2,5.3, ed ulteriori modifiche a seguito delle procedure di rinnovo europeo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sporanox»

Estratto provvedimento UPC/II/2907 del 14 febbraio 2007

Specialità Medicinale: SPORANOX

Confezioni: 027808029/M - 150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML

027808031 - 1 Fiala Di Concentrato Per Soluzione Per Infusione Da 25 Ml + Sacca Di Cloruro Di Sodio 0,9% Da 100 Ml

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/020,21,22,23,R02,N01 ;

UK/H/0158/002/II/015,16,17,18

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.6,4.8,: 5.1, 5.2 e 5.3 ed ulteriori modifiche a seguito delle procedure di rinnovo europeo .**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaqta»

Estratto provvedimento UPC/II/2908 del 14 febbraio 2007

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei quality control testing:**
- eliminazione del test di immunogenicità sul topo sul bulk intermedio adsorbito su allumina
- eliminazione del test di contenuto/identità dell' antigene sul bulk intermedio della formulazione finale
- eliminazione del test di Ph sul bulk intermedio della formulazione finale

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vorina»

Estratto provvedimento UPC/II/2909 del 14 febbraio 2007

Specialità Medicinale: VORINA

Confezioni: 035652015/M - 1 FLACONE DA 50 MG/2 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE
035652027/M - 1 FLACONE DA 100 MG/4 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE
035652039/M - 1 FLACONE DA 350 MG/14 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE
035652041/M - 25 FLACONI DA 50 MG/2 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE
035652054/M - 10 FLACONI DA 100 MG/4 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE
035652066/M - 10 FLACONI DA 350 MG/14 ML DI SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0246/001/W002,W03,1B/08, R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2 e 4.4 ed ulteriori modifiche a seguito della conclusione della procedura di rinnovo e della decisione della Commissione secondo l' art 30 (Emea/Cpmp /3736/03)**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Edronax»

Estratto provvedimento UPC/II/2910 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: EDRONAX

Confezioni: 033632011/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033632023/M - 60 COMPRESSE 4 MG
033632035/M - 20 COMPRESSE 2 MG
033632047/M - 60 COMPRESSE 2 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/001-002/N001, UK/H/0202/001-002/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Davedax»

Estratto provvedimento UPC/II/2911 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: DAVEDAX

Confezioni: 033203011 - 20 COMPRESSE 2 MG
033203023 - 60 COMPRESSE 2 MG
033203035 - 20 COMPRESSE 4 MG
033203047 - 60 COMPRESSE 4 MG

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/001-002/N001, UK/H/0202/001-002/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Paroxetina Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/2912 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: PAROXETINA MERCK GENERICS

Confezioni:
035449014/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449026/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449038/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449040/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449053/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449065/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449077/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449089/M - 58 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449091/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449103/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449115/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449127/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449139/M - 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035449141/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0244/001/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 4.6.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alendronato Pliva»

Estratto provvedimento UPC/II/2913 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALENDRONATO PLIVA

Confezioni: 037084011/M - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084023/M - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084035/M - " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084047/M - " 10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084050/M - " 10 MG COMPRESSE " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084062/M - " 10 MG COMPRESSE " 50 X1 UNIT DOSE COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084074/M - " 70 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084086/M - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084098/M - " 70 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084100/M - " 70 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037084112/M - " 70 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0510/001-002/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del foglio illustrativo e delle etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Unimax»

Estratto provvedimento UPC/II/2914 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: UNIMAX

Confezioni: 033993015/M - "MITE" BLISTER 14 CPR FILMRIVESTITE 2,5 MG
033993027/M - "MITE" BLISTER 28 CPR FILMRIVESTITE 2,5 MG
033993039/M - BLISTER 14 CPR FILMRIVESTITE 5 MG
033993041/M - BLISTER 28 CPR FILMRIVESTITE 5 MG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0140/001-002/II/015

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Requip»

Estratto provvedimento UPC/II/2915 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni:
032261063/M - 21 Compresse 0,25 Mg
032261075/M - 84 Compresse 0,25 Mg
032261087/M - 126 Compresse 0,25 Mg
032261099/M - 210 Compresse 0,25 Mg
032261101/M - 21 Compresse 0,5 Mg
032261113/M - 84 Compresse 0,5 Mg
032261125/M - 21 Compresse 1 Mg
032261137/M - 84 Compresse 1 Mg
032261149/M - 21 Compresse 2 Mg
032261152/M - 84 Compresse 2 Mg
032261164/M - 21 Compresse 5 Mg
032261176/M - 84 Compresse 5 Mg

Titolare AIC: SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/001-005/II/030 , FR/H/0111/001-005/II/035

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Triapin»

Estratto provvedimento UPC/II/2916 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: TRIAPIN

Confezioni: 034095012/M - "MITE" BLISTER 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 2,5 MG
034095024/M - "MITE" BLISTER 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 2,5 MG
034095036/M - BLISTER 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 5 MG
034095048/M - BLISTER 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 5 MG

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0141/001-002/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3 , 4.4, 4.8.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Venofer»

Estratto provvedimento UPC/II/2917 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: 035283011/M - "SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 5 ML IN VETRO

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/011, UK/H/0313/001/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.3 e 6.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Olpress»

Estratto provvedimento UPC/II/2918 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: OLPRESS

Confezioni: 036026019/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026021/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026033/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026045/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026058/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026096/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026108/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026110/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026122/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026134/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026146/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026159/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/II/010

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 5.2.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Plaunac»

Estratto provvedimento UPC/II/2919 del 16 febbraio 2007

Specialità Medicinale: PLAUNAC

Confezioni: 036025017/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025029/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025031/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025043/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025056/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025068/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025070/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025082/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025094/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025106/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025118/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025120/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025132/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025144/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025157/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0385/001-003/II/015, DE/H/0385/001-003/IA06

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 5.2.
Modifica del codice ATC a C09CA08.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UPC/II/2888 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALIFLUS

034463101/M - Evohaler 25/50 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

034463113/M - Evohaler 25/125 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

034463125/M - Evohaler 25/250 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/398/01-03/II/30,UK/H/398/01-03/II/31, UK/H/398/01-03/II/32, UK/H/398/01-03/II/36 UK/H/398/01-03/II/22, UK/H/398/01-03/II/23

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/2890 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: SERETIDE

034371106/M - Evohaler 25/50 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

034371118/M - Evohaler 25/125 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

034371120/M - Evohaler 25/250 Mcg Sospensione Pressurizzata Per Inalazione 1 Inalatore Da 120 Dosi

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/392/01-03/II/27, UK/H/392/01-03/II/28, UK/H/392/01-03/II/29, UK/H/392/01-03/II/33, UK/H/392/01-03/II/19, UK/H/392/01-03/II/20

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UPC/II/2887 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALIFLUS

034463012/M - Diskus 50/100 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 28 Dosi 50 Mcg + 100 Mcg
034463024/M - Diskus 50/250 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 28 Dosi 50 Mcg + 250 Mcg
034463036/M - Diskus 50/500 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 28 Dosi 50 Mcg + 500 Mcg
034463048/M - Diskus 50/100 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 60 Dosi 50 Mcg + 100 Mcg
034463051/M - Diskus 50/250 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 60 Dosi 50 Mcg + 250 Mcg
034463063/M - Diskus 50/500 Polvere Per Inalazione 1 Inalatore 60 Dosi 50 Mcg + 500 Mcg
034463075/M - Diskus 50/100 Polvere Per Inalazione 3 Inalatori 60 Dosi 50 Mcg + 100 Mcg
034463087/M - Diskus 50/250 Polvere Per Inalazione 3 Inalatori 60 Dosi 50 Mcg + 250 Mcg
034463099/M - Diskus 50/500 Polvere Per Inalazione 3 Inalatori 60 Dosi 50 Mcg + 500 Mcg

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0170/001-003/II/041, SE/H/0170/001-003/II/042
SE/H/0170/001-003/II/046, SE/H/0170/001-003/II/035,
SE/H/0170/001-003/II/036

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/2928 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva (concentrato trivalente) e di alcuni suoi intermedi impiegati durante la produzione della componente "polio" del vaccino Pentavac.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Uft»

Estratto provvedimento UPC/II/2927 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: UFT

Confezioni: 034864013/M - " CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864025/M - " CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864037/M - " CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864049/M - " CAPSULE RIGIDE " 42 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MERCK S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0104/001/II/022, R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 ed ulteriori modifiche a seguito della procedura di rinnovo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Implanon»

Estratto provvedimento UPC/II/2926 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: IMPLANON

Confezioni: 034352017/M - 1 IMPIANTO 68 MG

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2,4.4,4.8,5.1,6.4 e 10**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Dronal»

Estratto provvedimento UPC/II/2924 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: DRONAL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0427/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore di acido alendronico (Lonza Inc. 900 River Road, Conshohocken - PA 19428-USA) ed utilizzo di un processo di sintesi alternativo del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Adronat»

Estratto provvedimento UPC/II/2923 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ADRONAT

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0424/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

Aggiunta di un nuovo fornitore di acido alendronico (Lonza Inc. 900 River Road, Conshohocken - PA 19428-USA) ed utilizzo di un processo di sintesi alternativo del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fosamax»

Estratto provvedimento UPC/II/2922 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: FOSAMAX

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0423/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

Aggiunta di un nuovo fornitore di acido alendronico (Lonza Inc. 900 River Road, Conshohocken - PA 19428-USA) ed utilizzo di un processo di sintesi alternativo del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Genalen»

Estratto provvedimento UPC/II/2921 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: GENALEN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0425/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore di acido alendronico (Lonza Inc. 900 River Road, Conshohocken - PA 19428-USA) ed utilizzo di un processo di sintesi alternativo del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alendros»

Estratto provvedimento UPC/II/2920 del 19 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ALENDROS

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0426/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore di acido alendronico (Lonza Inc. 900 River Road, Conshohocken - PA 19428-USA) ed utilizzo di un processo di sintesi alternativo del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ethyol»

Estratto provvedimento UPC/II/2932 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ETHYOL

Confezioni: 030725016 - 3 Flaconi 500 Mg
030725028/M - Liofilizzato Per Uso Iniettabile 5 Flaconi 375 Mg

Titolare AIC: MEDIMMUNE ONCOLOGY INC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0038/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione del prodotto finito e sostituzione del tappo di plastica di chiusura da bianco a blu e conseguente modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Naropina»

Estratto provvedimento UPC/II/2931 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: NAROPINA

Confezioni: 032248015/M - "2" 5 Polyamp 2 Mg/Ml 10 Ml
032248027/M - "2" 5 Polyamp 2 Mg/Ml 10 Ml Blister
032248041/M - "2" 5 Polyamp 2 Mg/Ml 20 Ml
032248054/M - "2" 5 Polyamp 2 Mg/Ml 20 Ml Blister
032248078/M - "2" 5 Polybag 2 Mg/Ml 100 Ml Blister
032248080/M - "2" 5 Polybag 2 Mg/Ml 200 Ml Blister
032248092/M - "7,5" 5 Poliamp 7,5 Mg/Ml 10 Ml
032248104/M - "7,5" 5 Polyamp 7,5 Mg/Ml 10 Ml Blister
032248128/M - "7,5" 5 Polyamp 7,5 Mg/Ml 20 Ml
032248130/M - "7,5" 5 Polyamp 7,5 Mg/Ml 20 Ml Blister
032248155/M - "10" 5 Polyamp 10 Mg/Ml 10 Ml
032248167/M - "10" 5 Polyamp 10 Mg/Ml 10 Ml Blister
032248181/M - "10" 5 Polyamp 10 Mg/Ml 20 Ml
032248193/M - "10" 5 Polyamp 10 Mg/Ml 20 Ml Blister

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0104/001-003/II/041, NL/H/0104/001-003/R02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.9 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/2933 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ

Confezioni: 036980011/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 6 Compresse In Strip Al/Pe

036980023/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 8compresse In Strip Al/Pe

036980035/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Strip Al/Pe

036980047/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Strip Al/Pe

036980050/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Strip Al/Pe

036980062/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Strip Al/Pe

036980074/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 16 Compresse In Strip Al/Pe

036980086/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Strip Al/Pe

036980098/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Strip Al/Pe

036980100/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Strip Al/Pe Conf. Osp.

036980112/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Strip Al/Pe Conf. Osp.

036980124/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Strip Al/Pe Conf. Osp.

036980136/M - "875 Mg + 125 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Strip Al/Pe Conf. Osp.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0133/001/II/020, FI/H/0133/001/R001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 4.9 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Campto»

Estratto provvedimento UPC/II/2935 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: CAMPTO

Confezioni: 032949012/M - 1 FLACONCINO 40 MG/2 ML
032949024/M - 1 FLACONCINO 100 MG/ 5 ML
032949036/M - 5 FLACONCINI 100 MG/5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0108/001-002/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: in combinazione con cetuximab è indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore per l'epidermal growth factor (EGFR) dopo fallimento di terapia citotossica contenente irinotecan.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Duac»

Estratto provvedimento UPC/II/2934 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: 036925016/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 6 G
036925028/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO AL DA 25 G
036925030/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
036925042/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 55 G
036925055/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
036925067/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 50 G
036925079/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
036925081/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 70 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/015, UK/H/0676/001/IA/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.1.
Modifica del codice ATC a D10AF51.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Xyzal»

Estratto provvedimento UPC/II/2930 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: XYZAL

Confezioni: 035666015/M - 4 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666027/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666039/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666041/M - 2X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666054/M - 10X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666066/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666078/M - 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666080/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666092/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666104/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666116/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666128/M - 40 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666130/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666142/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666155/M - 70 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666167/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
035666179/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 5 MG

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0299/001/II/020

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Foglio illustrativo e adeguamenti al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Multihance»

Estratto provvedimento UPC/II/2936 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: MULTIHANCE

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0234/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta sito alternativo per tutto il processo produttivo: Patheon Italia S.p.A. via Morolense, 87- 03013 Ferentino (FR) - Italy e conseguente modifica delle dimensioni del lotto (350- 1000 L) limitatamente a Phatheon Italia.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fluticasone Ivax»

Estratto provvedimento UPC/II/2929 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: FLUTICASONE IVAX

Confezioni: 037038015/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 60 EROGAZIONI

037038027/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 120 EROGAZIONI

037038039/M - "50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE IN VETRO DA 150 EROGAZIONI

Titolare AIC: IVAX FARMACEUTICI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del foglietto illustrativo e delle etichette e modifiche editoriali al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Tetravac»

Estratto provvedimento UPC/II/2937 del 20 febbraio 2007

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva (concentrato trivalente) e di alcuni suoi intermedi impiegati durante la produzione della componente "polio" del vaccino TETRAVAC.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Granocyte»

Estratto provvedimento UPC/II/2938 del 21 febbraio 2007

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli in process e dei test di routine del principio attivo lenograstim.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Actilyse»

Estratto provvedimento UPC/II/2941 del 21 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: armonizzazione dei documenti di registrazione per quanto concerne i batch size ed i metodi IPC e introduzione di un metodo alternativo IPC per il controllo di riempimento

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Actilyse»

Estratto provvedimento UPC/II/2940 del 21 febbraio 2007

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di stabilità per quanto riguarda la limpidezza della soluzione**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Myelostim»

Estratto provvedimento UPC/II/2939 del 21 febbraio 2007

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli in process della sostanza attiva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/2889 del 13 febbraio 2007

Specialità Medicinale: SERETIDE

034371017/M - Diskus 50/100 1 Inalatore 28 Dosi Polv Per Inalaz
034371029/M - Diskus 50/250 1 Inalatore 28 Dosi Polv Per Inalaz
034371031/M - Diskus 50/500 1 Inalatore 28 Dosi Polv Per Inalaz
034371043/M - Diskus 50/100 1 Inalatore 60 Dosi Polv Per Inalaz
034371056/M - Diskus 50/250 1 Inalatore 60 Dosi Polv Per Inalaz
034371068/M - Diskus 50/500 1 Inalatore 60 Dosi Polv Per Inalaz
034371070/M - Diskus 50/100 3 Inalatori 60 Dosi Polv Per Inalaz
034371082/M - Diskus 50/250 3 Inalatori 60 Dosi Polv Per Inalaz
034371094/M - Diskus 50/500 3 Inalatori 60 Dosi Polv Per Inalaz

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/038,SE/H/0169/001-003/II/039, SE/H/0169/001-003/II/043,SE/H/0169/001-003/II/032, SE/H/0169/001-003/II/033

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A02153

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703066/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
83100	**AVELLINO**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00